

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

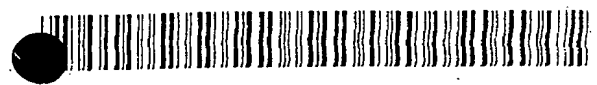
- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

02



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 Offenlegungsschrift
10 DE 43 43 117 A 1

51 Int. Cl.⁶:
A 61 B 17/58

21 Aktenzeichen: P 43 43 117.8
22 Anmeldetag: 17. 12. 93
43 Offenlegungstag: 22. 6. 95

DE 43 43 117 A 1

71 Anmelder:
Wolter, Dietmar, Prof.Dr., 20099 Hamburg, DE

74 Vertreter:
Hauck, H., Dipl.-Ing. Dipl.-Wirtsch.-Ing., 80336 München; Graalfs, E., Dipl.-Ing., 20354 Hamburg; Wehnert, W., Dipl.-Ing., 80336 München; Döring, W., Dipl.-Wirtsch.-Ing. Dr.-Ing., 40474 Düsseldorf; Siemons, N., Dipl.-Ing. Dr.-Ing., Pat.-Anwälte; Reichert, H., Rechtsanw., 20354 Hamburg

72 Erfinder:
Erfinder wird später genannt werden

54 Fixationssystem für Knochen

57 Die Erfindung betrifft ein Fixationssystem für Knochen mit einer Knochenplatte mit wenigstens einem Durchgangsloch, wenigstens einer in ein Durchgangsloch eingesetzten Knochenschraube, eine gegenseitige Ausrichtung unter verschiedenen Winkeln ermöglichenden Sitzflächen von Knochenplatte und Knochenschraube und Mitteln zum Festlegen der Knochenschraube in einem bestimmten Winkel zur Platte. Es wird ein System mit winkelstabiler Schraubenausrichtung, geringerem Aufwand und kleinerem Volumen angestrebt. Hierzu weisen die Mittel zum Festlegen eine durch Eindrehen der Knochenschraube in dem bestimmten Winkel von einem vorgeformten Gewinde an mindestens einer Sitzfläche gebildete Gewindeverbindung der Sitzflächen von Knochenplatte und Knochenschraube auf.

DE 43 43 117 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen
BUNDESDRUCKEREI 04. 95 508 025/283

11/27

Die Erfindung betrifft ein Fixationssystem für Knochen mit einer Knochenplatte und mindestens einer Knochenschraube nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Derartige Fixationssysteme werden in der Osteosynthese verwendet, wobei die Knochenschrauben mit den Fragmenten verbunden werden und die Knochenplatten die Fraktur überbrücken. Hierbei ist wünschenswert, die Knochenschraube in Anpassung an die Gegebenheiten des zu verbindenden Knochenteiles unter verschiedenen Winkeln in die Knochenplatte einzubringen. Hierzu haben bei einem bekannten Fixationssystem die Knochenschrauben Köpfe mit etwa halbkugelförmiger Sitzfläche, denen eine Sitzfläche in Durchgangslöchern der Knochenplatte zugeordnet ist. Wenn beispielsweise bei einer einfachen Unterschenkelfraktur die beiden Knochenstücke miteinander verbunden werden müssen, wird die metallische Knochenplatte auf die eingerichteten Knochenstücke gelegt. Danach werden die Schrauben in den Knochen so eingedreht, daß die Auflageflächen der Schraubenköpfe und der Plattenlöcher in Anlage aneinander kommen und die Platte gegen den Knochen gepreßt wird. Es resultiert eine feste Verbindung von Knochenteilen, Knochenplatte und Knochenschrauben.

Es hat sich gezeigt, daß eine Lockerung der Knochenschrauben-Knochenplatten-Verbindung stattfinden kann. Eine der Ursachen liegt in der ungenügenden Stabilität der Winkelverbindung von Knochenschraube und Knochenplatte, die nur durch die Reibkräfte zwischen Schraubenkopf und Plattenloch gesichert ist. Eine winkelstabile Verbindung von Knochenschraube und Knochenplatte führt hingegen zu einem Stabilitätsgewinn der Gesamtmontage. Es sind verschiedene Lösungen bekannt, eine derartige stabile Verbindung zu erreichen.

Gemäß EP-A-10 201 024 kann dies beispielsweise dadurch geschehen, daß der Knochenplatte eine Druckplatte zugeordnet ist, die mit den Schraubenköpfen verspannbar ist und diese in einer gewählten Winkellage fixiert. Die aufwendigen Fixationssysteme mit einer Druckplatte sind aufgrund ihres verhältnismäßig großen Volumens in der Anwendbarkeit eingeschränkt.

Eine andere Lösung besteht gemäß WO/89 041 50 darin, den Schraubenkopf in einen Schlitzbereich mit einer Spreizschraube aufzuweiten und hierdurch im Plattenloch einzupressen. Dabei haben der Schraubenkopf bzw. ein diesen umgebender Einsatz sowie das Plattenloch kugelförmige Sitzflächen, die eine Ausrichtung unter verschiedenen Winkeln ermöglichen. Dieses Fixationssystem ist ebenfalls in Herstellung und Anwendung aufwendig.

Schließlich ist schon bekannt, den Schraubenkopf mit einem Außengewinde und das Plattenloch mit einem Innengewinde zu versehen. Wird nun die Schraube in den Knochen eingedreht, so kommt es durch die Gewindeverbindung zu einer winkelstabilen Ausrichtung von Platte und Schraube. Diese Lösung hat jedoch den gravierenden Nachteil, daß die Schraube nicht in einem beliebigen Winkel, sondern nur in der durch die Gewindeachsen vorgegebenen Ausrichtungen in das Plattenloch eingebracht werden kann.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Fixationssystem der eingangs genannten Art mit wählbarem und fixierbarem Winkel zwischen Knochenplatte und Knochenschraube zu schaffen, welches einen geringe-

ren Platzbedarf hat und weniger aufwendig ist.

Die Aufgabe wird durch ein Fixationssystem gemäß Anspruch 1 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen des Systems sind in den Unteransprüchen angegeben.

Bei einem erfindungsgemäßen Fixationssystem sind die Sitzflächen von Knochenplatte und Knochenschraube so gestaltet, daß sie eine gegenseitige Ausrichtung unter verschiedenen Winkellagen zulassen. Hierzu kann die Knochenschraube ein sphärische Sitzfläche an einem Schraubenkopf und die Knochenplatte eine zylindrische, konische oder sphärische Sitzfläche in einem Durchgangsloch haben. Ferner sind die Sitzflächen mit den Mitteln zum Festlegen einer bestimmten Winkel- ausrichtung von Knochenschraube und Knochenplatte versehen, die ein vorgeformtes Gewinde an mindestens einer der Sitzflächen aufweisen. Beim Eindrehen der Knochenschraube in den Knochen unter einem bestimmten Winkel bildet das mindestens eine Gewinde eine Gewindeverbindung der Sitzflächen, welche die Schraube unter ihrem Einschraubwinkel an der Platte sichert. Die Gewindeverbindung kann unter Umformung des Materiales entstehen und durch Kraftschluß (Reibschluß) und/oder Stoffschluß (Reibschweißen) zwischen den Sitzflächen gesichert sein. Dabei kann sich die Materialumformung durch Anpassung des vorgeformten Gewindes einer Sitzfläche an seine durch den Schraubwinkel bestimmte Kontaktflächen der anderen Sitzfläche und umgekehrt ergeben. Die reibschlüssige bzw. stoffschlüssige Verbindung kann eine Folge der Materialumformung sein. Statt einer Platte kommen auch andere chirurgische/orthopädische Verbindungsträger unterschiedlicher Gestaltung in Betracht.

Die Steigung des vorgeformten Gewindes kann geringfügig kleiner als die Steigung des Knochengewindes der Schraube sein, um einen Anpreßdruck der Platte gegen die Knochenfläche zu erreichen.

Bei einer bevorzugten Ausgestaltung hat das vorgeformte Gewinde voneinander beabstandete Gewindegewinde, deren Abstandsbereiche das Eindringen eines Gegengewindes unter verschiedenen Einschraubwinkeln begünstigen. Die Gewindegewinde können jeweils einen Einlaufbereich mit einem zum Einlaufende hin konvergierenden Gewindeprofil haben. Ähnlich wie eine Schlittenkufe erleichtern diese solchermaßen gestalteten Segmente das Aufnehmen bzw. Einfädeln eines Gegengewindes. Die Anzahl der Gewindegewinde pro Gewindegang kann verschieden gewählt sein und bei einem Gewinde variieren. Vorzugsweise hat jeder Gewindegang des vorgeformten Gewindes 2-4 Gewindegewinde. Insbesondere aus fertigungstechnischen Gründen können die Gewindegewinde in bestimmten Umfangsbereichen des vorgeformten Gewindes gruppiert angeordnet sein.

Sowohl die Sitzfläche der Knochenplatte als auch die Sitzfläche der Knochenschraube können ein vorgeformtes Gewinde aus voneinander beabstandeten Gewindegewinden haben. Durch das Eindringen der Knochenschraube in die Knochenplatte kann es dann zu einer Verhakung der Segmente verschiedener Gewinde kommen, die ein sekundäres Lockern und Herausdrehen erschwert.

Statt dessen kann aber auch eine Sitzfläche ein vorgeformtes Gewinde mit Gewindegewinden und die andere Sitzfläche ein vorgeformtes durchgehendes Gewinde aufweisen, was insbesondere fertigungstechnische Vorteile bietet. Dabei können die Gewindegewinde an der Schraube oder der Platte und kann das durchgehende Gewinde an der Platte oder der Schraube angeordnet

sein.

Ein vorgeformtes Gewinde kann aber auch nur in einer der Sitzflächen vorhanden sein, die aus einem härteren Material als die andere Sitzfläche ist. Durch das Eindrehen der Schraube kommt es dann zu einer Gewindeausbildung in der Plattensitzfläche durch Umformungsvorgänge und zu einem durch Reibschluß bzw. Stoffschluß gesicherten Gewindesitz. Das vorgeformte Gewinde ist bevorzugt an der Schraube ausgebildet und kann ein durchgehendes Gewinde sein. Der Einschraubvorgang wird dadurch erleichtert, daß geeignete Materialien für Platte und Schraube verwendet werden. Bei veredelten Stählen kann die gewindetragende Sitzfläche einer Schraube gehärtet sein. Eine weitere Lösung besteht darin, daß bei Titan die Sitzfläche der Schraube aus einer harten Titan-Legierung besteht und die Platte aus weicherem Rein-Titan gefertigt ist und das Gewinde an der Schraube muß dabei so vorgeformt werden, daß der Schneide-/Umformvorgang erleichtert wird.

Durch Einsatz eines mehrgängigen Gewindes läßt sich insbesondere bei vorgeformten Gewinden mit Gewindegängern eine größere Variabilität der Winkel- ausrichtung erreichen.

Bevorzugt ist die Sitzfläche der Knochenschraube an der Mantelfläche eines Schraubenkopfes ausgebildet. Um ein Durchtreten des Schraubenkopfes durch Knochenplatte weiter zu behindern kann dieser einen Anschlag für Anlage an einen Gegenanschlag der Knochenplatte haben. Die Knochenplatte hat hingegen ihre Sitzfläche bevorzugt in einem Durchgangsloch ausgebildet.

Die Erfindung hat gegenüber den bekannten Lösungen einer winkelstabilen Verbindung an einem Fixationssystem für Knochen vor allem die folgenden Vorteile:

- Das System besteht aus nur zwei Komponenten, nämlich der Knochenplatte und der Knochenschrauben.
- Weitere Bauteile, die beispielsweise auftragen oder die Montage kompliziert gestalten, werden vermieden.
- Die Sicherung der Schraube unter einem bestimmten Winkel an der Platte ist von großer Festigkeit. Die Gefahr des LöSENS an kugelförmigen Sitzflächen wird vermieden.
- Die Operationstechnik wird durch die erfindungsgemäße Lösung verändert, weil das Festlegen des Winkels zwischen Schraube und Platte zugleich mit dem Eindrehen in den Knochen erfolgt. Das Anziehen von Zusatzteilen bekannter winkelstabiler Verbindungen entfällt. Der Einsatz von Drehmomentenschraubenziehern ist in Betracht zu ziehen, um ein Zerstören der Gewinde der Verbindung durch Überdrehen zu vermeiden. Drehmomentenschraubenzieher werden auch schon bei den bekannten Implantatsystemen verwendet.

Weitere Einzelheiten und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung der anliegenden Zeichnungen bevorzugter Ausführungsformen. In den Zeichnungen zeigen:

Fig. 1 Knochenschraube vor Verbindung mit verschiedenen Knochenplatten a—c im Teilschnitt;

Fig. 2 Knochenschraube mit Anschlag im Teilschnitt;

Fig. 3 Knochenschraube mit durchgehendem mehrgängigem Gewinde im Teilschnitt;

Fig. 4 Knochenschraube mit zweigängigem unterbro-

chenem Gewinde im Teilschnitt;

Fig. 5 Knochenschraube mit gehärtetem Formgewinde im Teilschnitt;

Fig. 6 Teil einer Knochenplatte mit durchgehendem Innengewinde in der Draufsicht;

Fig. 7 Teil einer Knochenplatte mit 4fachem unterbrochenem Innengewinde in der Draufsicht;

Fig. 8 Teil einer Knochenplatte mit 3fachem unterbrochenem Innengewinde in der Draufsicht.

Bei einem Fixationssystem gemäß Fig. 1 trägt eine Knochenschraube 1 an einem Schaft 2 einen Schraubenkopf 3, der an der Unterseite eine im wesentlichen sphärische Sitzfläche 4 und an der Oberseite eine Abflachung 5 hat. In der Sitzfläche 4 ist ein Außengewinde 6 vorgeformt. Das Außengewinde 6 hat eine Steigung, die geringfügig kleiner als die Steigung eines Knochengewindes am abgebrochenen Teil des Schaftes 2 ist. In der Abflachung 5 ist eine Aufnahme 7 für ein formschlüssiges Gegenteil eines Eindrehwerkzeuges ausgebildet.

Dieser Knochenschraube 1 können verschiedene Knochenplatten 8 zugeordnet werden, die in den Teilen a—c der Fig. 1 dargestellt sind. Den Knochenplatten 8 ist gemeinsam, daß sie ein Durchgangsloch 9 zum Durchführen des Schaftes 2 und zur Aufnahme des Kopfes 3 der Schraube 1 haben. Sämtliche Durchgangslöcher sind mit einem Innengewinde 10 versehen. Die Innengewinde 10 sind an Sitzflächen 11 ausgebildet, die gemäß Teildarstellung a zylindrisch, gemäß Teildarstellung b konisch und gemäß Teildarstellung c sphärisch sind.

Das Eindrehen der Knochenschraube 1 in eine der Knochenplatten 8 ist unter verschiedenen Winkelausrichtungen möglich. Bei Neigung der Schraubenachse zur Lochachse findet im Bereich der Gewinde 6, 10 eine Materialumformung statt, die zu einer Reibschluß- bzw. Reibschweißverbindung zwischen Schraube 1 und Platte 8 führt. Zugleich legt sich die Platte 8 an den zu versorgenden Knochen an.

Die Knochenschraube 1 gemäß Fig. 2 unterscheidet sich von der zuvor beschriebenen lediglich dadurch, daß der Schraubenkopf 3 angrenzend an die oberseitige Abflachung 5 einen seitlich überstehenden Anschlag 12 aufweist. Der Anschlag 12 soll verhindern, daß die Schraube 1 durch das Durchgangsloch einer Platte 8 tritt, indem sie sich mit dem Anschlag an deren Oberseite anlegt.

Die Knochenschraube 1 gemäß Fig. 3 unterscheidet sich von der gemäß Fig. 1 durch ein mehrgängiges Gewinde 6 an der sphärischen Sitzfläche 4. Wie bei den zuvor erläuterten Knochenschrauben 1 sind die Gewindegänge 6 durchgehend ausgebildet.

Bei der Variante einer Knochenschraube 1 gemäß Fig. 4 weist hingegen der Schraubenkopf 3 an einer sphärischen Sitzfläche 4 ein zweigängiges Gewinde 6 auf, bei dem jeder Gewindegang aus voneinander beabstandeten Gewindegängern 13 besteht. Jedes Gewindegangsegment 13 ist linsenförmig ausgeführt, d. h. hat ein zu seinem Einlaufende 14 und seinem Auslaufende 15 hin konvergierendes Profil. Bei dieser Schraube 1 haben die Gewindegangsegmente 13 einen konstanten Abstand, sind jedoch in den verschiedenen Gewindegängen an unterschiedlichen Umfangspositionen angeordnet.

Bei der Knochenschraube gemäß Fig. 5 trägt die sphärische Sitzfläche 4 des Schraubenkopfes 3 Gewindegangsegmente 13 eines Außengewindes 6, die in den verschiedenen Gewindegängen in Gruppen 15 übereinander angeordnet sind. Zwischen den Gruppen 15 sind also meridionale gewindefreie Abstandsbereiche 16

ausgebildet. Bei dieser Schraube 1 handelt es sich um einen am Kopf 3 gehärteten Gewindeformer, der in ein gewindefreies Durchgangsloch einer Knochenplatte 8 eindrehbar ist. Dabei können die Abstandsbereiche 16 als Spannnuten dienen.

Die Fig. 6 zeigt eine Knochenplatte 8, deren Durchgangsloch 9 ein durchgehendes Innengewinde 10 aufweist. Diese Platte 8 entspricht der Teildarstellung a der Fig. 1.

Die Knochenplatte 8 der Fig. 7 hat im Durchgangsloch 9 ein Innengewinde 10 aus voneinander beabstandeten Gewindegang 17. Jeder Gewindegang weist vier Gewindegänge 17 auf, deren Profile jeweils zu den beiden Enden 18, 19 hin konvergieren.

Die Knochenplatte 8 der Fig. 8 unterscheidet sich von der vorherigen dadurch, daß nur drei Gewindegänge 17 pro Gewindegang vorgesehen sind.

Die Knochenplatte 8 gemäß Fig. 6 wird bevorzugt mit einer Knochenschraube 1 gemäß Fig. 4 kombiniert. Das durchgehende Innengewinde 10 der Knochenplatte 8 kann unter verschiedenen Schraubwinkeln in die Abstandsbereiche der Gewindegänge 13 der Knochenschraube 1 eintreten.

Die Knochenplatten 8 der Fig. 7 und 8 können beispielsweise mit Knochenschrauben 1 gemäß Fig. 3 oder 4 benutzt werden. Die Abstandsbereiche zwischen den Gewindegängen 17 lassen sowohl ein Eindringen des durchgehenden als auch des segmentierten Schraubengewindes 6 zu.

Patentansprüche

1. Fixationssystem für Knochen mit einer Knochenplatte (8) mit wenigstens einem Durchgangsloch (9), wenigstens einer in ein Durchgangsloch eingesetzten Knochenschraube (1), eine gegenseitige Ausrichtung unter verschiedenen Winkeln ermöglichenden Sitzflächen (4, 11) von Knochenplatte (8) und Knochenschraube (1) und Mitteln (6, 10) zum Festlegen der Knochenschraube in einem bestimmten Winkel zur Knochenplatte, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Mittel zum Festlegen eine durch Eindrehen der Knochenschraube (1) in dem bestimmten Winkel von einem vorgeformten Gewinde (6, 10) an mindestens einer Sitzfläche (4, 11) gebildete Gewindeverbindung der Sitzflächen von Knochenplatte (8) und Knochenschraube (1) aufweisen.
2. System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Steigung des vorgeformten Gewindes (6, 11) geringfügig kleiner als die Steigung eines Knochengewindes der Knochenschraube (1) ist.
3. System nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das vorgeformte Gewinde (6, 10) voneinander beabstandete Gewindegänge (13, 17) hat.
4. System nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Gewindegänge (13, 17) jeweils einen Einlaufbereich mit zum Einlaufende (14, 19) hin konvergierendem Gewindeprofil haben.
5. System nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß jeder Gewindegang des vorgeformten Gewindes (6, 10) drei bis vier Gewindegänge (13, 17) hat.
6. System nach einem der Ansprüche 3 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Gewindegänge (13, 17) in bestimmten Umfangsbereichen des vorgeformten Gewindes (6, 10) in Gruppen (15) ange-

ordnet sind.

7. System nach einem der Ansprüche 3 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß sowohl die Sitzfläche (11) der Knochenplatte (8) als auch die Sitzfläche (4) der Knochenschraube (1) ein vorgeformtes Gewinde (6, 10) aus voneinander beabstandeten Gewindegängen (13, 17) hat.

8. System nach einem der Ansprüche 3 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Sitzfläche (4) der Knochenschraube (1) ein vorgeformtes Gewinde (6) aus voneinander beabstandeten Gewindegängen (13) und die Sitzfläche (11) der Knochenplatte (8) ein vorgeformtes, durchgehendes Gewinde (10) hat.

9. System nach einem der Ansprüche 3 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Sitzfläche (11) der Knochenplatte (8) ein vorgeformtes Gewinde (10) aus voneinander beabstandeten Gewindegängen (17) und die Sitzfläche (4) der Knochenschraube (1) ein durchgehendes, vorgeformtes Gewinde (6) hat.

10. System nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß nur eine der Sitzflächen (4) ein vorgeformtes Gewinde (6) hat und aus einem härteren Material als die andere Sitzfläche ist.

11. System nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß das vorgeformte Gewinde der einen Sitzfläche (4) ein durchgehendes Gewinde (6) ist.

12. System nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Knochenschraube (1) das ein Gewinde (6) hat.

13. System nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß das vorgeformte Gewinde ein mehrgängiges Gewinde (6) ist.

14. System nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Sitzfläche (4) der Knochenschraube (1) sphärisch ist.

15. System nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Sitzfläche (4) der Knochenschraube (1) an der Unterseite eines Schraubenkopfes (3) ausgebildet ist.

16. System nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß der Schraubenkopf (3) einen Anschlag (12) für Anlage an einem Gegenanschlag der Knochenplatte (8) hat.

17. System nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Sitzfläche (11) der Knochenplatte (8) zylindrisch, konisch oder sphärisch ist.

18. System nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Sitzfläche (11) der Knochenplatte (8) in einem Durchgangsloch (9) ausgebildet ist.

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

FIG. 1



FIG.2

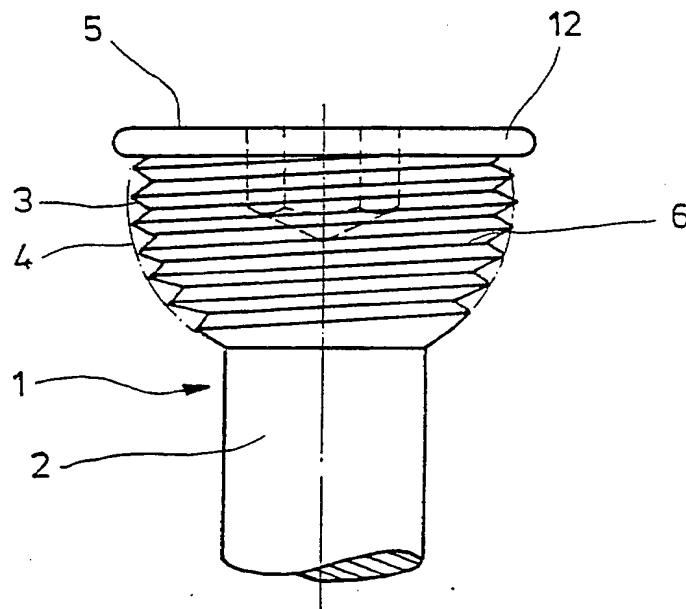


FIG.3

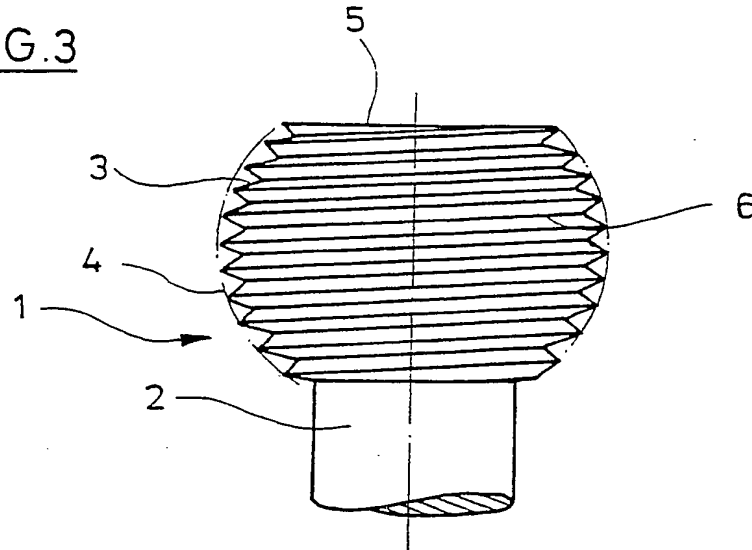


FIG.4

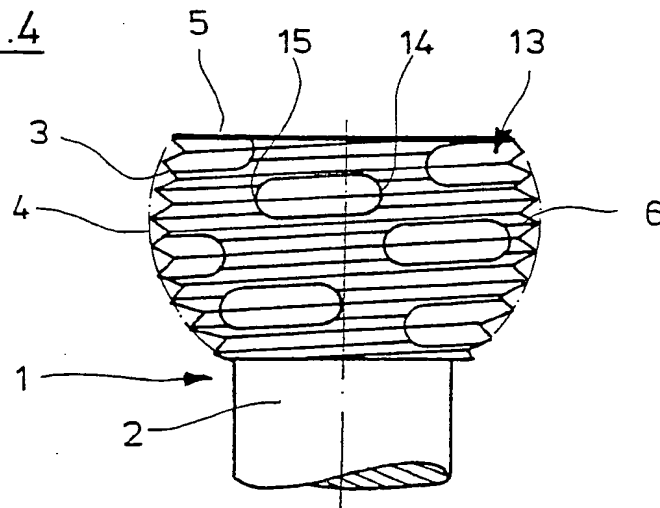


FIG.5

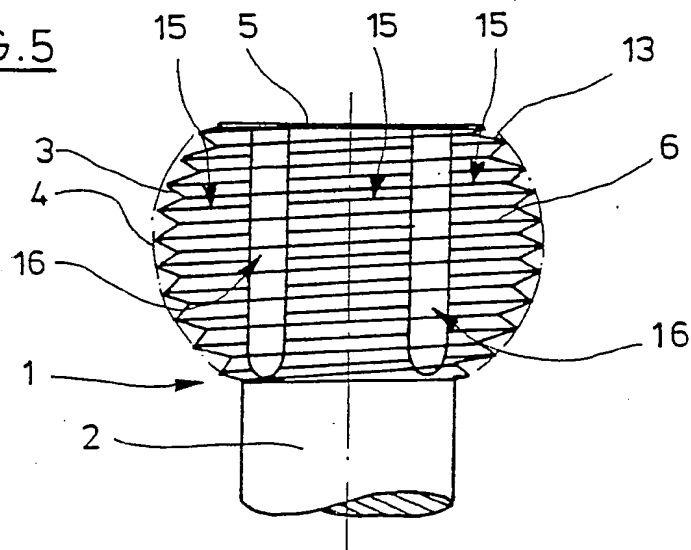


FIG.6

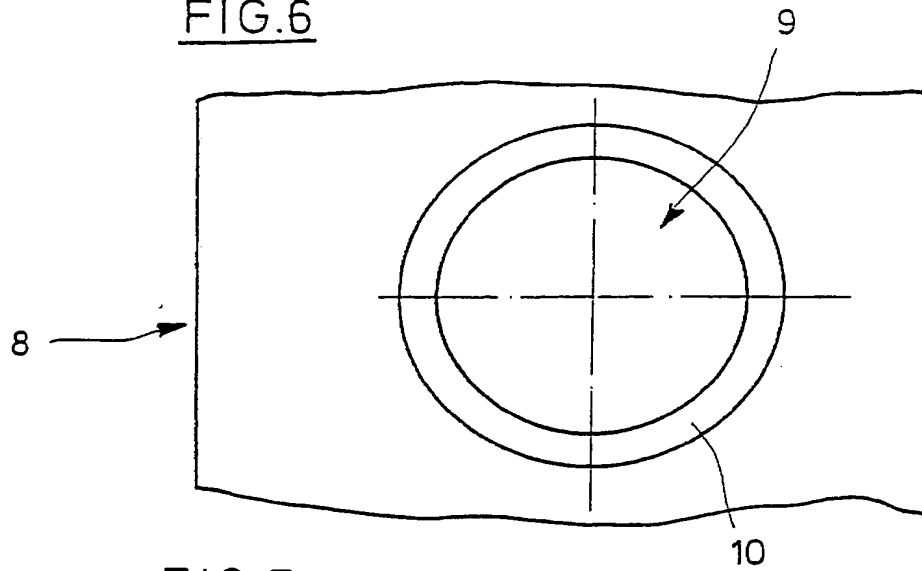


FIG.7

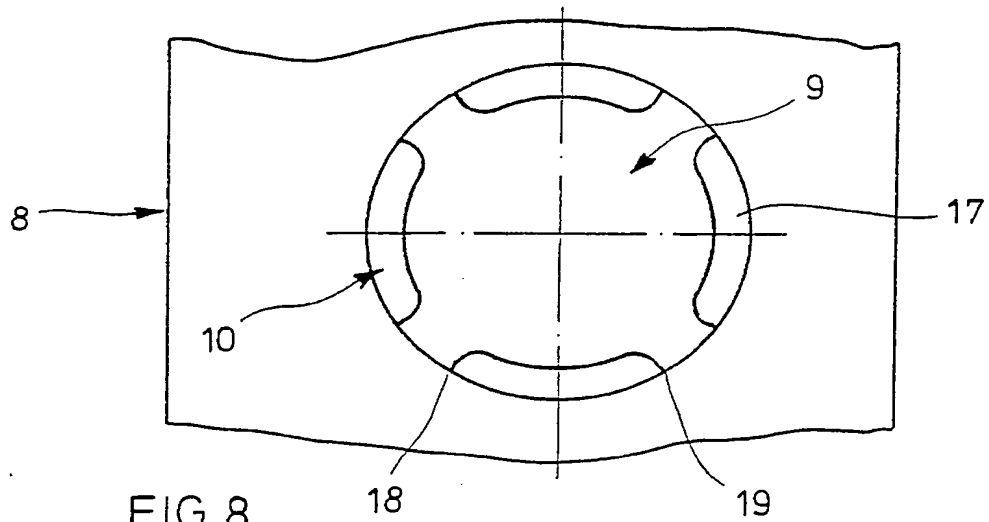


FIG.8

